

NOTA TÉCNICA 9232**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 6ª Câmara Cível**COMARCA:** 2ª INSTÂNCIA**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 69 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** DUPILUMABE (DUPIXENTE)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA
CRÔNICA**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Controle dos sintomas**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-68362**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009232**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Se há ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento Dupilumabe 300mg pela Conitec para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica; se é possível a substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; se há comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco; se há imprescindibilidade clínica do tratamento; se o Natjus é favorável ao fornecimento do tratamento pleiteado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O Dupilumabe é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização da interleucina-4 e interleucina-13 ligando-se especificamente à subunidade IL-4R α compartilhada pelos complexos de receptores IL-4 e IL-13. DUPIXENT[®] inibe a sinalização da IL-4 através do receptor Tipo I (IL-4R α / γ c), e ambas sinalizações IL-4 e IL13 através do

receptor Tipo II (IL-4R α /IL-13R α). IL-4 e IL-13 são citocinas Tipo 2 (incluindo Th2) envolvidas na doença atópica.

REVISÃO DE LITERATURA (DADOS COPILADOS)

A evidência atual demonstra que dupilumabe é eficaz como terapia adjuvante para pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) que apresentam inflamação do tipo 2, identificada por eosinofilia sanguínea (≥ 300 células/ μ L), e que mantêm risco elevado de exacerbações apesar do uso de terapia tripla inalatória (corticosteroide inalatório, LAMA e LABA). GOLDCOPD. Nos estudos de fase 3 (BOREAS e NOTUS), dupilumabe reduziu significativamente a taxa anualizada de exacerbações moderadas ou graves, melhorou a função pulmonar (FEV1) e proporcionou benefícios em sintomas respiratórios e qualidade de vida, com perfil de segurança semelhante ao já estabelecido para o medicamento

O Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) recomenda considerar dupilumabe em pacientes com DPOC e inflamação tipo 2, especialmente quando há eosinofilia persistente e múltiplas exacerbações, após otimização da terapia inalatória. GOLDCOPD[1] Nos Estados Unidos, dupilumabe está aprovado pela FDA para DPOC com fenótipo eosinofílico.

A dose utilizada nos ensaios clínicos e aprovada é de 300 mg por via subcutânea a cada duas semanas. Não há evidência de benefício em pacientes sem inflamação tipo 2 ou com eosinofilia < 300 células/ μ L. GOLDCOPD.

Em resumo, dupilumabe representa o primeiro biológico com eficácia comprovada e aprovado para DPOC com inflamação tipo 2, devendo ser reservado para pacientes com esse perfil inflamatório e exacerbações recorrentes, conforme consenso atual do GOLD. GOLDCOPD.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do dupilumabe, abrocitinibe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica.

IV – CONCLUSÃO

- ✓ De acordo com a literatura o dupilumabe representa o primeiro biológico com eficácia comprovada e aprovado para DPOC com inflamação tipo 2, devendo ser reservado para pacientes com esse perfil inflamatório e exacerbações recorrentes, conforme consenso atual do GOLD.GOLDCOPD
- ✓ **De acordo com literatura é possível recomendar a medicação no caso em tela**
- ✓ A medicação **não está disponível no SUS para estas finalidades**

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal da CONITEC 129ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 08, 09 e 10 de maio de 2024.
- ✓ .2026 GOLD Report and Pocket Guide: Global Strategy for Prevention, Diagnosis, and Management of COPD – 2026 Report.Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. 2025. Guideline
- ✓ Dupilumab for COPD with Type 2 Inflammation Indicated by Eosinophil Counts.
- ✓ The New England Journal of Medicine. 2023. Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, et alDupilumab for COPD with Blood Eosinophil Evidence of Type 2 Inflammation.
- ✓ The New England Journal of Medicine. 2024. Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, et al

- ✓ Dupilumab for Chronic Obstructive Pulmonary Disease With Type 2 Inflammation: A Pooled Analysis of Two Phase 3, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials.
- ✓ The Lancet. Respiratory Medicine. 2025. Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, et al. Ne
- ✓ Effect of Dupilumab on Health-Related Quality of Life and Respiratory Symptoms in Patients With COPD and Type 2 Inflammation: BOREAS and NOTUS.
- ✓ Chest. 2025. Bhatt SP, Rabe KF, Hanania NA, et al. New

VI – DATA: 20/01/2026

NATJUS TJMG